



## COVID-19

**Descargo de responsabilidad:** Actualmente, se están realizando importantes actualizaciones al sitio en español sobre COVID-19 que podrían generar demoras en la traducción del contenido. Le pedimos disculpas por los inconvenientes.

# Los CDC y la FDA identifican una señal de seguridad preliminar de la vacuna contra el COVID-19 para personas de 65 años de edad o más

Actualizado el 13 de ene. del 2023

La transparencia y seguridad de las vacunas son la prioridad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Las agencias gubernamentales de los EE. UU. utilizan varios sistemas complementarios de vigilancia de seguridad para ayudar a detectar posibles señales de seguridad de las vacunas y otras contramedidas médicas lo antes posible y facilitar la investigación posterior, según corresponda. A menudo, estos sistemas de seguridad detectan señales que podrían deberse a otros factores que no están relacionados con la vacuna.

Todas las señales requieren una investigación y confirmación posterior mediante estudios epidemiológicos formales. Cuando un sistema detecta una señal, se revisan los demás sistemas de monitoreo de seguridad para validar si la señal representa un problema real con la vacuna o si se puede determinar que no tiene relevancia clínica.

Luego de la disponibilidad y uso de las vacunas (bivalentes) contra el COVID-19 actualizadas, el proyecto Vaccine Safety Datalink (VSD) de los CDC —un sistema de vigilancia casi en tiempo real— cumple con los criterios estadísticos para solicitar una investigación adicional a fin de determinar si hay algún problema de seguridad relacionado con accidentes cerebrovasculares isquémicos en personas de 65 años o más que recibieron la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La investigación de respuesta rápida de la señal en el VSD planteó una pregunta acerca de si las personas de 65 años de edad o más que habían recibido la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech tenían más probabilidades de sufrir accidentes cerebrovasculares isquémicos en los 21 días posteriores a la vacunación o en los 22 a 42 días posteriores a la vacunación.

Esta señal preliminar no se había identificado con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Moderna. También puede haber otros factores confusos que contribuyan a la señal identificada en el VSD y que merezcan una investigación posterior. Además, cabe destacar que hasta la fecha, ningún otro sistema de seguridad ha mostrado una señal similar y varios análisis posteriores no han validado esta señal:

- Un estudio más amplio de las vacunas (bivalentes) actualizadas (de Pfizer-BioNTech y Moderna) que utiliza la base de datos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid reveló que no existe mayor riesgo de accidentes cerebrovasculares isquémicos
- Un estudio preliminar que utiliza la base de datos de Asuntos de los Veteranos no indicó un mayor riesgo de accidentes cerebrovasculares isquémicos luego de la vacuna (bivalente) actualizada
- El Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS) administrado por los CDC y la FDA no ha observado ningún aumento en la notificación de accidentes cerebrovasculares isquémicos luego de la administración de la vacuna (bivalente) actualizada
- La base de datos de seguridad global de Pfizer-BioNTech no ha identificado ninguna señal de accidentes cerebrovasculares isquémicos con la vacuna (bivalente) actualizada
- Otros países no han notado mayor riesgo de accidentes cerebrovasculares isquémicos con las vacunas (bivalentes) actualizadas

Aunque la totalidad de los datos sugiere actualmente que es muy poco probable que la señal en el VSD represente un verdadero riesgo clínico, consideramos que es importante difundir esta información al público, [como lo hemos hecho anteriormente](#) , cuando uno de nuestros sistemas de monitoreo de seguridad detecta una señal. Los CDC y la FDA continuarán evaluando más datos de este

y otros sistemas de seguridad de vacunas. Estos datos y otros análisis se analizarán en la [próxima reunión del 26 de enero](#) del Comité Asesor sobre Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC) de la FDA.

**No se recomendó ningún cambio en la práctica de vacunación.** Los CDC siguen recomendando que todas las personas de 6 meses de edad o más estén al día con la vacunación contra el COVID-19; esto incluye a las personas que actualmente son elegibles para recibir una vacuna (bivalente) actualizada. Tener las vacunas al día es la opción más efectiva para reducir los casos de muertes y hospitalizaciones y evitar enfermarse gravemente a causa del COVID-19, como se ha demostrado en varios estudios realizados en los Estados Unidos y otros países:

- [Los datos](#) han demostrado que la vacuna contra el COVID-19 actualizada reduce el riesgo de hospitalización a causa del COVID-19 casi 3 veces en comparación con las personas vacunadas anteriormente pero que aún no han recibido la vacuna actualizada.
- [Los datos](#) han demostrado que la vacuna contra el COVID-19 actualizada también reduce el riesgo de muerte a causa del COVID-19 casi 19 veces en comparación con quienes no están vacunados.
- Otros [datos](#) preliminares fuera de los EE. UU. han demostrado que la vacuna bivalente ofrece una protección superior al 80 % y evita casos graves y muertes en comparación con quienes no recibieron la vacuna bivalente.

Los datos generales sobre la seguridad de las vacunas bivalentes contra el COVID-19 están disponibles [aquí](#).

Nuevamente, **no se recomienda ningún cambio en la práctica de vacunación contra el COVID-19**, la cual puede consultar [aquí](#).

Última actualización: 13 de ene. del 2023